Encore® / Encore® AF Core Buildup Composite

Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878
Issue date: 04/10/2026

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Product form : Mixture
Product name : Encore® and Encore® AF Core Buildup Composites

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

1.2.1. Relevant identified uses

Use of the substance/mixture : Dental product

1.2.2. Uses advised against

Restrictions on use : For professional use only

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Centrix, Inc.
770 River Road
Shelton, CT 06484
T (203) 929-5582
csorders@centrixdental.com, www.centrixdental.com

1.4. Emergency telephone number

Emergency number : +1 (800) 235-5862 or +1 (203) 929-5582

Country/Area	Organisation/Company	Address	Emergency number	Comment
Ireland	National Poisons Information Centre Beaumont Hospital	PO Box 1297 Beaumont Road 9 Dublin	+353 1 809 2566 (Healthcare professionals-24/7) +353 1 809 2166 (public, 8am - 10pm, 7/7)	
United Kingdom	National Poisons Information Service (Birmingham Centre) City Hospital	Dudley Road B18 7QH	0344 892 0111	Only for healthcare professionals

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Serious eye damage/eye irritation, Category 2 H319
Hazardous to the aquatic environment – Chronic Hazard, Category 2 H411
Full text of H- and EUH-statements: see section 16

Adverse physicochemical, human health and environmental effects

Causes serious eye irritation. Toxic to aquatic life with long lasting effects.

2.2. Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP) :



GHS07 GHS09

Signal word (CLP) : Warning

Hazard statements (CLP) : H319 - Causes serious eye irritation.
H411 - Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements (CLP) : P264 - Wash hands thoroughly after handling.
P273 - Avoid release to the environment.
P280 - Wear eye protection.
P305+P351+P338 - If in eyes: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P337+P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P391 - Collect spillage.
P501 - Dispose of contents and container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

2.3. Other hazards

Contains no PBT and/or vPvB substances ≥ 0.1% assessed in accordance with REACH Annex XIII

The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or substance(s) are not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.2. Mixtures

Name	Product identifier	%	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Triethylene Glycol Dimethacrylate (TEGDMA)	CAS-No.: 109-16-0 EC-No.: 203-652-6	5-15%	Skin Sensitisation: Category 1
Diurethane Dimethacrylaye	CAS-No.: 72869-86-4 EC-No.: 276-957-5	5-15	Skin Sensitisation: Category 1 Aquatic Chronic: Category 3
Bisphenol A ethoxylate dimethacrylate	CAS-No.: 41637-38-1 EC-No.: 609-946-4	1-5	Skin Irritation: Category 2 Skin Sensitisation: Category 1 Eye Irritation: Category 2 STOT – Single Exposure: Category 3 Aquatic Chronic: Category 4
Sodium Fluoride substance with national workplace exposure limit(s) (GB)	CAS-No.: 7681-49-4 EC-No.: 231-667-8 Index No.: 009-004-00-7	1-5	Acute toxicity (oral): Category 3 Skin Irritation: Category 2 Eye Irritation: Category 2

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

First-aid measures after inhalation : Remove to fresh air. If breathing becomes difficult, contact a physician.

First-aid measures after skin contact : Immediately wash skin with soap and water. If irritation occurs seek medical advice.

First-aid measures after eye contact : Flush with plenty of water. Seek immediate medical attention by an Ophthalmologist.

First-aid measures after ingestion : If swallowed do not induce vomiting. Give large quantities of water and milk. Seek medical attention.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Inhalation : Dust of the product, if present, may cause respiratory irritation after excessive inhalation exposure.

Skin : No adverse effects expected under normal conditions of use. Product dust may cause mechanical irritation to the skin and mucous membranes.

Eyes : May cause moderate irritation to the eyes

Ingestion	:	Ingestion may cause nausea, vomiting and diarrhea.
Chronic symptoms	:	None known

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treat symptomatically.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media	:	Water, Chemical Foam, Carbon Dioxide, or DryChemical
Unsuitable extinguishing media	:	Not determined

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Fire hazard	:	This product is not classified as flammable or combustible.
Explosion hazard	:	This product is not classified as explosive. Heat can cause polymerization with rapid release of energy.

5.3. Advice for firefighters

Firefighting instructions	:	Fight fire from safe distance and protected location. Do not enter fire area without proper protective equipment, including respiratory protection. Prevent fire fighting water from entering the environment.
Protection during firefighting	:	Do not attempt to take action without suitable protective equipment. Use self-contained breathing apparatus and chemically protective clothing.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

General measures	:	Stop leak if safe to do so. Do not touch or walk on the spilled product. Notify authorities if product enters sewers or public waters.

6.1.1. For non-emergency personnel

Protective equipment	:	Wear recommended personal protective equipment.
Emergency procedures	:	Avoid contact with eyes, skin and clothing. Avoid breathing dust. Ventilate spillage area.

6.1.2. For emergency responders

Protective equipment	:	Do not attempt to take action without suitable protective equipment. For further information refer to section 8: "Exposure controls/personal protection".
Emergency procedures	:	Evacuate unnecessary personnel. Stop leak if safe to do so.

6.2. Environmental precautions

Avoid release to the environment. Notify authorities if product enters sewers or public waters.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

For containment	:	Stop leak without risks if possible.
Methods for cleaning up	:	Absorb and/or contain spill with inert material, then place in suitable container. Clean contaminated surfaces with an excess of water.
Other information	:	Dispose of materials or solid residues at an authorised site.

6.4. Reference to other sections

For further information refer to section 13.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Precautions for safe handling : Avoid contact with eyes. Avoid repeated or prolonged skin contact. Wear personal protective equipment. Avoid dust formation. Ensure adequate ventilation. Keep container closed when not in use. Keep away from heat and direct sunlight.

Hygiene measures : Do not eat, drink or smoke when using this product. Always wash hands after handling the product. Wash contaminated clothing before reuse.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage conditions : Store in dry, cool, well-ventilated area. Keep container tightly closed. Store in original container.

7.3. Specific end use(s)

Dental applications.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

Sodium Fluoride (7681-49-4)	
United Kingdom - Occupational Exposure Limits	
Local name	Sodium fluoride
WEL TWA (OEL TWA)	2.5 mg/m³ (as fluoride, inhalable fraction)
Regulatory reference	EH40/2005 (Fourth edition, 2020). HSE

8.1.2. Recommended monitoring procedures

No additional information available

8.1.3. Air contaminants formed

No additional information available

8.1.4. DNEL and PNEC

No additional information available

8.1.5. Control banding

No additional information available

8.2. Exposure controls

8.2.1. Appropriate engineering controls

Appropriate engineering controls:
Use with adequate general or local exhaust ventilation to maintain exposure levels below the occupational exposure limits.

8.2.2. Personal protection equipment

Personal protective equipment:
Follow facility requirements on PPE procedures.

8.2.2.1. Eye and face protection

Eye protection:
Wear safety goggles or other eye protection to prevent eye contact. Use eye protection according to EN 166.

8.2.2.2. Skin protection

Skin and body protection:
Wear suitable protective clothing. EN 13034. EN 14605

Hand protection:
In case of repeated or prolonged contact wear gloves. Wear suitable gloves tested to EN374. Contact your glove supplier for selection assistance.

8.2.2.3. Respiratory protection

Respiratory protection:
In operations where exposure limits are exceeded or exposure levels are excessive, an approved respirator should be used. Respirator selection and use should be based on contaminant type, form and concentration. Follow applicable regulations and good Industrial Hygiene practice.

8.2.2.4. Thermal hazards

No additional information available

8.2.3. Environmental exposure controls

Environmental exposure controls:
Avoid release to the environment.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	:	Paste
Colour	:	Colored/uncolored
Appearance	:	Paste
Odour	:	None
Odour threshold	:	Not available
Melting point	:	Not applicable
Freezing point	:	Not available
Boiling point	:	Not available
Flammability	:	Not flammable
Lower explosion limit	:	Not available
Upper explosion limit	:	Not available
Flash point	:	Not available
Auto-ignition temperature	:	Not available
Decomposition temperature	:	Not available
pH	:	Not available
Viscosity, kinematic	:	Not available
Solubility	:	Insoluble in water
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	:	Not available
Vapour pressure	:	Not available
Vapour pressure at 50°C	:	Not available
Density	:	Not available
Relative density	:	Not available
Relative vapour density at 20°C	:	Not available
Particle characteristics	:	Not applicable

9.2. Other information

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

No additional information available

9.2.2. Other safety characteristics

No additional information available

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

The product is non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.

10.2. Chemical stability

Stable under normal conditions.

10.3. Possibility of hazardous reactions

No dangerous reactions known under normal conditions of use.

10.4. Conditions to avoid

Keep away from heat and direct sunlight.

10.5. Incompatible materials

Reducing and oxidizing agents, peroxides and amines.

10.6. Hazardous decomposition products

Under normal conditions of storage and use, hazardous decomposition products should not be produced.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral) : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Acute toxicity (dermal) : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Acute toxicity (inhalation) : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA) (109-16-0)	
LD50 oral rat	> 5000 mg/kg bw
LD50 dermal rat	> 2000 mg/kg bw

Diurethane dimethacrylate (72869-86-4)	
LD50 oral rat	> 5000 mg/kg
LD50 dermal rat	> 2000 mg/kg

Bisphenol A ethoxylate dimethacrylate (41637-38-1)	
LD50 oral rat	> 5000 mg/kg
LD50 dermal rat	> 2000 mg/kg

Sodium fluoride (7681-49-4)	
LD50 oral rat	≈52 mg/kg
LD50 dermal rabbit	> 2000 mg/kg

Skin corrosion/irritation : Classified as skin irritant, Catergory 2 (H315)
Serious eye damage/irritation : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Respiratory or skin sensitisation : Classified as skin sensitizer, Catergory 1 (H317)
Germ cell mutagenicity : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Carcinogenicity : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Reproductive toxicity : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
STOT-single exposure : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
STOT-repeated exposure : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)
Aspiration hazard : Not classified (Based on available data, the classification criteria are not met)

11.2. Information on other hazards

11.2.1. Endocrine disrupting properties

Adverse health effects caused by endocrine disrupting properties : None known

11.2.2. Other information

No additional information available

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity

Ecology - general : Harmful to aquatic organisms at elevated concentrations. Avoid release to the environment.
Hazardous to the aquatic environment, short–term (acute) : Harmful to aquatic life (fish and invertebrates)
Hazardous to the aquatic environment, long–term (chronic) : Long-term adverse effects are not expected at environmentally relevant concentrations due to biodegradation.

12.2. Persistence and degradability

Encore® and Encore® AF Core Buildup Composite	
Persistence and degradability	No additional information available.
Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA) (109-16-0)	
Persistence and degradability	Biodegradation is not applicable to inorganic compounds.
Diurethane dimethacrylate (72869-86-4)	
Persistence and degradability	Biodegradation is not applicable to inorganic compounds.
Bisphenol A ethoxylate dimethacrylate (41637-38-1)	
Persistence and degradability	Biodegradation is not applicable to inorganic compounds.
Sodium fluoride (7681-49-4)	
Persistence and degradability	Biodegradation is not applicable to inorganic compounds.

12.3. Bioaccumulative potential

Based on physicochemical properties, biodegradability, and available screening data, none of the substances covered by this Safety Data Sheet are considered bioaccumulative or very bioaccumulative in accordance with Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH).

12.4. Mobility in soil

No additional information available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No additional information available

12.6. Endocrine disrupting properties

No additional information available

12.7. Other adverse effects

No additional information available

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Waste treatment methods : Unpolymerized (uncured) material may be hazardous waste. Incinerate uncured material and dispose in accordance with local regulations.
Sewage disposal recommendations : Do not dispose of waste into sewer. Disposal must be done according to official regulations.
Product/Packaging disposal recommendations : Do not re-use empty containers. Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.

SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN number or ID number		
Not applicable		
14.2. UN proper shipping name		
Not applicable		
14.3. Transport hazard class(es)		
Not applicable		
14.4. Packing group		
Not applicable		
14.5. Environmental hazards		
ADR/RID: Not classified as environmentally hazardous		
IMDG: Not a marine pollutant		

14.6. Special precautions for user

No special precautions required for transport.

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Not applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

15.1.1. EU-Regulations

REACH Annex XVII (Restriction List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XVII (Restriction Conditions)

REACH Annex XIV (Authorisation List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

REACH Candidate List (SVHC)

Contains no substance(s) listed on the REACH Candidate List

PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Contains no substance(s) listed on the PIC list (Regulation EU 649/2012 concerning the export and import of hazardous chemicals)

POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Contains no substance(s) listed on the POP list (Regulation EU 2019/1021 on persistent organic pollutants)

Ozone Regulation (2024/590)

Contains no substance(s) listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 2024/590 on substances that deplete the ozone layer)

Council Regulation (EC) for the control of dual-use items

Contains no substance subject to the COUNCIL REGULATION (EC) for the control of dual-use items

Explosives Precursors Regulation (EU 2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

Drug Precursors Regulation (EC 273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

15.1.2. National regulations

No additional information available

15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

SECTION 16: Other information

Indication of changes:
New SDS.

Abbreviations and acronyms:	
ACGIH	American Conference of Government Industrial Hygienists
ADN	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
ADR	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
ATE	Acute Toxicity Estimate
BCF	Bioconcentration factor
BLV	Biological limit value
BOD	Biochemical oxygen demand (BOD)
CAS-No.	Chemical Abstract Service number
CLP	Classification Labelling Packaging Regulation; Regulation (EC) No 1272/2008
COD	Chemical oxygen demand (COD)
CSA	Chemical safety assessment
DMEL	Derived Minimal Effect level
DNEL	Derived-No Effect Level
EC-No.	European Community number
EC50	Median effective concentration
ED	Endocrine disruptor
EN	European Standard
EWC	European waste catalogue
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Dangerous Goods
LC50	Median lethal concentration
LD50	Median lethal dose
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
Log Kow	Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)
Log Pow	Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)
MAK	maximum workplace concentration

Abbreviations and acronyms:	
NOAEC	No-Observed Adverse Effect Concentration
NOAEL	No-Observed Adverse Effect Level
NOEC	No-Observed Effect Concentration
N.O.S.	Not Otherwise Specified
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OEL	Occupational Exposure Limit
OSHA	Occupational Safety Health Administration
PBT	Persistent Bioaccumulative Toxic
PNEC	Predicted No-Effect Concentration
PPE	Personal protection equipment
RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
SDS	Safety Data Sheet
STP	Sewage treatment plant
TF	Technical function
ThOD	Theoretical oxygen demand (ThOD)
TLM	Median Tolerance Limit
TWA	Time Weighted Average
VOC	Volatile Organic Compounds
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative
UFI	Unique Formula Identifier

Data sources : ECHA (European Chemicals Agency).

Full text of H- and EUH-statements:	
Aquatic Acute 1	Hazardous to the aquatic environment – Acute Hazard, Category 1
Aquatic Chronic 1	Hazardous to the aquatic environment – Chronic Hazard, Category 1
Eye Irrit. 2	Serious eye damage/eye irritation, Category 2
H319	Causes serious eye irritation.
H400	Very toxic to aquatic life.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:		
Eye Irrit. 2	H319	Calculation method
Aquatic Chronic 2	H411	Calculation method

Safety Data Sheet (SDS), EU

This information is based on our current knowledge and is intended to describe the product for the purposes of health, safety and environmental requirements only. It should not therefore be construed as guaranteeing any specific property of the product.

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 10.09.2024 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 10.09.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: Connexio - Part A**
· **Hinweis:**
Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), welches invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird. Aufgrund dessen ist es von den Anforderungen bezüglich Einstufung und Kennzeichnung der Verordnungen (EG) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c)) und (EG) 1272/2008 ((GB) CLP, Artikel 1 (5) d) ausgenommen.
Ein Sicherheitsdatenblatt ist für dieses Produkt nicht gesetzlich gefordert. Die Bereitstellung der vorliegenden Informationen erfolgt auf freiwilliger Basis in Form dieses Datenblattes für Medizinprodukte.
· **Produktkategorie** Dentales Medizinprodukt
· **Hinweise zur Anwendung und relevante Informationen**
Die für die Anwendung und für die Sicherheit von Anwender und Patienten relevanten Informationen sind in der produktspezifischen Gebrauchsinformation definiert.
Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.
Die Anwendung erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.
· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Dual härtendes Self-Etch-Bond

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt**
· **Hersteller/Lieferant:**
Hersteller:
SMP Scientific Medical Products GmbH
Alfred-Paulsen-Straße 8
D - 21762 Otterndorf

Lieferant:
CENTRIX Inc.
770, River Road
Shelton, Connecticut 06484-5458
Information department: Tel. 001 203 929 5582
Emergency telephone number: Tel. 001 203 929 5582

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), welches invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird. Aufgrund dessen ist es von den Anforderungen bezüglich Einstufung und Kennzeichnung der Verordnungen (EG) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c)) und (EG) 1272/2008 ((GB) CLP, Artikel 1 (5) d) ausgenommen.
Die Einstufungskriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sind für dieses Produkt nicht direkt anwendbar, werden jedoch von uns als orientierende Bewertungsgrundlage in Betracht gezogen.
Die Gesundheits- und Umweltgefahren wurden auf Basis der uns bekannten Informationen der Bestandteile und deren Reaktionsprozessen bewertet und eingestuft.
Folgende Gefährdungen in Anlehnung an die Einstufungskriterien der VO (EG) Nr. 1272/2008 für Mensch und Umwelt können nicht ausgeschlossen werden:

Hautätz. 1A H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Augenschäd. 1 H318 Verursacht schwere Augenschäden.

Sens. Haut 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Aqu. chron. 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
· **2.3 Sonstige Gefahren**
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**
· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**		
Saures Adhäsivmonomer	Hautätz. 1A, H314; Augenschäd. 1, H318; Sens. Haut 1, H317	50-75%
HEMA	Hautreiz. 2, H315; Augenreiz. 2, H319; Sens. Haut 1, H317	2,5-10%
TEGDMA	Sens. Haut 1, H317	1-2,5%
TMPTMA	Aqu. chron. 2, H411	1-2,5%
BHT	Aqu. chron. 1, H410	0,1-1%

· **Zusätzliche Hinweise:**
Weitere Informationen zu Inhaltsstoffen sind der Gebrauchsinformation zu entnehmen.
Bei bekannten Überempfindlichkeiten gegen die, in der Gebrauchsinformation genannten, Inhaltsstoffe ist auf die Anwendung zu verzichten.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
· **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
· **Nach Hautkontakt:**
Mit warmem Wasser abspülen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
· **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
· **Nach Verschlucken:**
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **4.3 Bei Kontakt mit den Schleimhäuten während der Behandlung:**
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Handelsname: Connexio - Part A

(Fortsetzung von Seite 2)

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Nur für den Gebrauch in der zahnärztlichen Anwendung.
Beachten Sie die Gebrauchsinformation! Diese enthält die relevanten Anwendungs- und Sicherheitsinformationen für den Gebrauch dieses Produktes.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Bitte Lagerungshinweise auf der Verpackung und in der Gebrauchsinformation beachten.
· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**
· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
· **Zusätzliche Hinweise:**
Aufgrund der enthaltenen Anteile in Bezug auf die Produktmenge während der Anwendung und die Art und Weise der Einbindung in das Produkt, ist eine Überwachung von spezifischen, arbeitsplatzbezogenen Grenzwerten nicht anwendbar.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Im Rahmen der Verwendung dieses Produktes sind die in der zahnmedizinischen Praxis berufsüblichen und allgemeinen Hygienestandards, wie z.B. Hand-, Mund- und Augenschutz, anzuwenden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**	Flüssig
· **Farbe**	Gelb
· **Geruch:**	Charakteristisch
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt.
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit**	Nicht anwendbar.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **Untere:**	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Handelsname: Connexio - Part A

(Fortsetzung von Seite 3)

Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	Nicht bzw. wenig mischbar.
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	Nicht bestimmt.
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.

· **9.2 Sonstige Angaben**

· **Aussehen:**	
· **Form:**	Flüssig
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Zustandsänderung**	Material härtet unter Lichteinstrahlung aus. Hinweise zur Lichthärtung in der Gebrauchsinformation beachten.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität**
Nach Mischen von Part A und Part B erfolgt eine Aushärtung des Produktes entsprechend der Produktbeschreibung und Gebrauchsinformation.
· **10.2 Chemische Stabilität** Stabil.
· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.5 Unverträgliche Materialien:**
Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen.
Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit diesem Produkt ist zu vermeiden.
· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **Allgemeine Hinweise**
Als invasives Medizinprodukt unterliegt das Produkt einschlägigen Gesetzen und Normen, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts bei sachgemäßer Anwendung und unter Beachtung der Gebrauchsinformation gewährleisten. Besondere toxikologische Angaben sind an dieser Stelle nicht zutreffend.
Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **Allgemeine Hinweise:**
Als invasives Medizinprodukt unterliegt das Produkt einschlägigen Gesetzen und Normen, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts bei sachgemäßer Anwendung und unter Beachtung der Gebrauchsinformation gewährleisten. Besondere umweltbezogene Angaben sind an dieser Stelle nicht zutreffend.
Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Handelsname: Connexio - Part A

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:**
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Für weitere Informationen die Gebrauchsinformation beachten.

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	entfällt
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.5 Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar.
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.
· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
Verordnung (EU) 2017/745
Medizinprodukteverordnung

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:**
Die Gesundheits- und Umweltgefahren wurden auf Basis der uns bekannten Informationen der Bestandteile und deren Reaktionsprozessen bewertet und eingestuft.
Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.
Das Produkt, dem dieses Datenblatt zugeordnet ist, ist ein Medizinprodukt entsprechend der EU Medizinprodukteverordnung EU 2017/745. Invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sind von den Anforderungen zur Klassifizierung und Kennzeichnung nach den Verordnungen (EG) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c)) und (EG) 1272/2008 ((GB) CLP, Artikel 1 (5) d) ausgenommen. Die Medizinprodukteverordnung sieht für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes in der Gebrauchsinformation und/ oder der Kennzeichnung angegeben ist. Dennoch stellen wir ein Datenblatt für Medizinprodukte zur Verfügung, um eine möglichst transparente Quelle für die Beurteilung von Gefährdungen für Mensch und Umwelt bereitzustellen.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Handelsname: Connexio - Part A

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Wissenschaftliche Abteilung
· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** Nicht anwendbar.
· **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Hautätz. 1A: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1A
Hautreiz. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Augenschäd. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
Augenreiz. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Sens. Haut 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Aqu. chron. 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
Aqu. chron. 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aqu. chron. 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 23.09.2024 Versionsnummer 2 (Erstausgabe 1) überarbeitet am: 23.09.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: Connexio - Part B**
· **Hinweis:**
Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), welches invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird. Aufgrund dessen ist es von den Anforderungen bezüglich Einstufung und Kennzeichnung der Verordnungen (EG) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c)) und (EG) 1272/2008 ((GB) CLP, Artikel 1 (5) d) ausgenommen.
Ein Sicherheitsdatenblatt ist für dieses Produkt nicht gesetzlich gefordert. Die Bereitstellung der vorliegenden Informationen erfolgt auf freiwilliger Basis in Form dieses Datenblattes für Medizinprodukte.
· **Produktkategorie** Dentales Medizinprodukt
· **Hinweise zur Anwendung und relevante Informationen**
Die für die Anwendung und für die Sicherheit von Anwender und Patienten relevanten Informationen sind in der produktspezifischen Gebrauchsinformation definiert.
Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.
Die Anwendung erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.
· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Dual härtendes Self-Etch-Bond

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt**
· **Hersteller/Lieferant:**
Hersteller:
SMP Scientific Medical Products GmbH
Alfred-Paulsen-Straße 8
D - 21762 Otterndorf

Lieferant:
CENTRIX Inc.
770, River Road
Shelton, Connecticut 06484-5458
Information department: Tel. 001 203 929 5582
Emergency telephone number: Tel. 001 203 929 5582

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), welches invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird. Aufgrund dessen ist es von den Anforderungen bezüglich Einstufung und Kennzeichnung der Verordnungen (EG) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c)) und (EG) 1272/2008 ((GB) CLP, Artikel 1 (5) d) ausgenommen.
Die Einstufungskriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sind für dieses Produkt nicht direkt anwendbar, werden jedoch von uns als orientierende Bewertungsgrundlage in Betracht gezogen.
Die Gesundheits- und Umweltgefahren wurden auf Basis der uns bekannten Informationen der Bestandteile und deren Reaktionsprozessen bewertet und eingestuft.
Folgende Gefährdungen in Anlehnung an die Einstufungskriterien der VO (EG) Nr. 1272/2008 für Mensch und Umwelt können nicht ausgeschlossen werden:

Entz. Fl. 2 H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

Akut Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Augenreiz. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
· **2.3 Sonstige Gefahren**
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Handelsname: Connexio - Part B

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**
· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**		
Ethanol	Entz. Fl. 2, H225; Augenreiz. 2, H319	50-75%
Initiator	Akut Tox. 3, H301	2,5-10%

· **Zusätzliche Hinweise:**
Weitere Informationen zu Inhaltsstoffen sind der Gebrauchsinformation zu entnehmen.
Bei bekannten Überempfindlichkeiten gegen die, in der Gebrauchsinformation genannten, Inhaltsstoffe ist auf die Anwendung zu verzichten.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
· **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
· **Nach Hautkontakt:**
Mit warmem Wasser abspülen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
· **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
· **Nach Verschlucken:**
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **4.3 Bei Kontakt mit den Schleimhäuten während der Behandlung:**
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Handelsname: Connexio - Part B

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Nur für den Gebrauch in der zahnärztlichen Anwendung.
Beachten Sie die Gebrauchsinformation! Diese enthält die relevanten Anwendungs- und Sicherheitsinformationen für den Gebrauch dieses Produktes.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Bitte Lagerungshinweise auf der Verpackung und in der Gebrauchsinformation beachten.
· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**
· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
· **Zusätzliche Hinweise:**
Aufgrund der enthaltenen Anteile in Bezug auf die Produktmenge während der Anwendung und die Art und Weise der Einbindung in das Produkt, ist eine Überwachung von spezifischen, arbeitsplatzbezogenen Grenzwerten nicht anwendbar.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Im Rahmen der Verwendung dieses Produktes sind die in der zahnmedizinischen Praxis berufsüblichen und allgemeinen Hygienestandards, wie z.B. Hand-, Mund- und Augenschutz, anzuwenden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**	Flüssig
· **Farbe**	Farblos
· **Geruch:**	Charakteristisch
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt.
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit**	Nicht anwendbar.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **Untere:**	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht bestimmt.
Dynamisch:	Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Handelsname: Connexio - Part B

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	Vollständig mischbar.
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	Nicht bestimmt.
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.

· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	Flüssig
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Zustandsänderung**	Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität**
Nach Mischen von Part A und Part B erfolgt eine Aushärtung des Produktes entsprechend der Produktbeschreibung und Gebrauchsinformation.
· **10.2 Chemische Stabilität** Stabil.
· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.5 Unverträgliche Materialien:**
Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen.
Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit diesem Produkt ist zu vermeiden.
· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **Allgemeine Hinweise**
Als invasives Medizinprodukt unterliegt das Produkt einschlägigen Gesetzen und Normen, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts bei sachgemäßer Anwendung und unter Beachtung der Gebrauchsinformation gewährleisten. Besondere toxikologische Angaben sind an dieser Stelle nicht zutreffend.
Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **Allgemeine Hinweise:**
Als invasives Medizinprodukt unterliegt das Produkt einschlägigen Gesetzen und Normen, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts bei sachgemäßer Anwendung und unter Beachtung der Gebrauchsinformation gewährleisten. Besondere umweltbezogene Angaben sind an dieser Stelle nicht zutreffend.
Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Handelsname: Connexio - Part B

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:**
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Für weitere Informationen die Gebrauchsinformation beachten.

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
· **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN1170
· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR**	1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL)
· **IMDG**	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL)
· **IATA**	ETHANOL
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	3 Entzündbare flüssige Stoffe
· **Gefahrzettel**	3
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar.
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe
· **Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):**	30
· **EMS-Nummer:**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **Transport/weitere Angaben:**	
· **ADR**	
· **Begrenzte Menge (LQ)**	1L
· **Freigestellte Mengen (EQ)**	Code: E2 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml
· **Beförderungskategorie**	2
· **Tunnelbeschränkungscode**	D/E
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	1L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(Fortsetzung auf Seite 6)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Handelsname: Connexio - Part B

(Fortsetzung von Seite 5)

· **UN "Model Regulation":** UN 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), 3, II

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
Verordnung (EU) 2017/745
Medizinprodukteverordnung

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:**
Die Gesundheits- und Umweltgefahren wurden auf Basis der uns bekannten Informationen der Bestandteile und deren Reaktionsprozessen bewertet und eingestuft.
Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.
Das Produkt, dem dieses Datenblatt zugeordnet ist, ist ein Medizinprodukt entsprechend der EU Medizinprodukteverordnung EU 2017/745. Invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sind von den Anforderungen zur Klassifizierung und Kennzeichnung nach den Verordnungen (EG) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c)) und (EG) 1272/2008 ((GB) CLP, Artikel 1 (5) d) ausgenommen. Die Medizinprodukteverordnung sieht für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes in der Gebrauchsinformation und/ oder der Kennzeichnung angegeben ist. Dennoch stellen wir ein Datenblatt für Medizinprodukte zur Verfügung, um eine möglichst transparente Quelle für die Beurteilung von Gefährdungen für Mensch und Umwelt bereitzustellen.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Wissenschaftliche Abteilung
· **Datum der Vorgängerversion:** 10.09.2024
· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1
· **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Entz. Fl. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2
Akut Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3
Akut Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
Augenreiz. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2